



Bern, 16. Juli 2026

**Empfehlung
nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes**

im Schlichtungsverfahren zwischen

**A._
(vertreten durch B._)**

und

Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic

I Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Am 10. Januar 2025 ersuchte der Gesuchsteller (Journalist) gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) um Zugang zu den "jährliche[n] Sicherheitsrapporte[n]" zum Implantat X._.
2. Mit Schreiben vom 30. Januar 2025 orientierte Swissmedic die in der Schweiz ansässige Vertreterin der Firma A._ (Antragstellerin) als Herstellerin von X._ über das Zugangsgesuch und forderte sie im Rahmen der Anhörung gemäss Art. 11 BGÖ auf, innert 10 Tagen Stellung zu nehmen. Bei der Bearbeitung des Zugangsgesuchs habe die Behörde folgende Dokumente identifiziert:
 - Annual Safety Report, 29 May 2019 und
 - Annual Safety Report, 18 June 2020.
3. Am selben Tag informierte Swissmedic den Gesuchsteller, dass ein Anhörungsverfahren in die Wege geleitet wurde.
4. Auf Nachfrage der Antragstellerin fragte Swissmedic am 11. März 2025 den Gesuchsteller an, ob er bereit sei, der Antragstellerin seine Identität bekannt zu geben. Der Gesuchsteller stimmte der Anfrage zu. Am Folgetag gab Swissmedic der Antragstellerin die Identität des Gesuchstellers bekannt.
5. Am 18. März 2025 teilte die Antragstellerin Swissmedic Folgendes mit: "Die beiden Safety Reports, aus den Jahren 2019 und 2020, die [der Gesuchsteller] zur Einsicht anfordert, sind Studieninformationen, die regelhaft an die vorgeschriebenen Stellen und Behörden gemeldet wurden.

Darin enthalten sind für Dritte nicht zugängliche Informationen hinsichtlich der Sicherheit, Vorkommnisse und gesundheitliche Statusaussagen von Patienten. Diese Informationen werden grundsätzlich während einer laufenden Studie unbeteiligten Dritten nicht bekanntgegeben oder zugänglich gemacht. Die laufend zu meldenden Informationen aus den Safety Reports stellt [recte: stellen] eine einseitige und umgewertete Darstellung von studienbedingten Vorkommnissen dar und spiegelt [recte: spiegeln] in keiner Weise die positiven und sicherheitsrelevanten Kriterien der Studiendurchführung gemäss der eingehaltenen Sorgfaltspflicht wider. Erst nach Beendigung einer klinischen Prüfung werden diese Informationen aufbereitet, insbesondere unter Berücksichtigung der Risk-Benefit-Ratio, und im Abschlussbericht bewertet und veröffentlicht. Dieser Studienbericht ist dann auch Dritten zugänglich mit allen aus der Studie resultierenden Ergebnissen und Sicherheitsinformationen (SAEs). Daher ist der Sponsor [der Antragstellerin] während der laufenden Studie nicht gewillt diese Informationen nichtbeteiligten Dritten zur Verfügung zu stellen." Die Antragstellerin erklärte sich jedoch bereit, "im direkten Kontakt mit [dem Gesuchsteller] dessen Nachfrage nach nicht der Geheimhaltung unterliegenden Studieninformationen zu besprechen und diese gegebenenfalls zu bedienen."

6. Am 18. April 2025 informierte der Gesuchsteller Swissmedic, dass er mit dem Anwalt der Antragstellerin ein Gespräch geführt hatte, welches jedoch zu keiner befriedigenden Lösung geführt habe. Daher bat er Swissmedic, "unser Gesuch bezüglich [X.] wieder aufzunehmen und vertieft zu prüfen, ob die Einsicht in diese Dokumente möglich ist."
7. Am 27. Mai 2025 informierte die Antragstellerin Swissmedic, inzwischen vertreten durch B. __, dass sie daran sei, "einen Vorschlag zur ausserinstitutionellen Erledigung der Anfrage" zu erarbeiten, und dass sie mit dem Gesuchsteller Kontakt aufnehmen werde.
8. Am 20. August 2025 informierte Swissmedic den Gesuchsteller, dass der Antragstellerin eine Frist bis am 5. September 2025 gesetzt wurde, zur Anhörung Stellung zu nehmen.
9. Mit Schreiben vom 4. September 2025 nahm die Antragstellerin Stellung zur Anhörung und beantragte die Ablehnung des Zugangsgesuches bzw. einen Aufschub des Zugangs "bis zum Abschluss der AHEAD Study". Dabei berief sie sich auf Art. 7 Abs. 1 Bst. a sowie auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ.
10. Einleitend wies die Antragstellerin darauf hin, dass die verlangten Dokumente "Teil der noch laufenden AHEAD Study bzw. der umfassenden klinischen Evaluation von X. _ [sind]. [...] Bei der AHEAD Study handelt es sich um eine laufende Studie, die derzeit sowohl in Europa als auch in den USA durchgeführt wird." Der Abschluss der Studie sei auf den 31. Dezember 2029 geplant. Die strittigen Dokumente "stellen damit lediglich **Teil- bzw. Zwischenberichte** dar, die nur vorläufige Ergebnisse und insbesondere nicht mehr den aktuellen Stand der Studien wiedergeben [Hervorhebungen im Original]. Sie sind nicht repräsentativ für die gesamte AHEAD Study bzw. die vollständige klinische Evaluation [von X. _]. Zudem dokumentieren die Annual Reports lediglich den Stand der AHEAD Study zu den jeweiligen Stichtagen in Europa." Weiter führte die Antragstellerin aus, dass "immer noch weitere geeignete Patienten gesucht [werden] und [die Antragstellerin] prüft stets, in welchen klinischen Zentren die Studien konkret durchgeführt werden können." Sodann äusserte sie sich über das vorgesehene Bewilligungsverfahren in der Schweiz: Bei X. _ handle es sich um "Medizinprodukte der Klasse III. Die Durch- bzw. Weiterführung entsprechender klinischer Studien setzt in der Schweiz eine Bewilligung durch Swissmedic sowie der zuständigen Ethikkommissionen voraus (Art. 54 HMG; Art. 2 i.V.m. Art. 45 HFG; Art. 6a Abs. 2 lit. b und Art. 16 ff. KlinV-Mep i.V.m. Art. 3 MepV). Swissmedic prüft dabei insbesondere, ob ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Patientinnen nicht gefährdet (Art. 54 Abs. 4 lit. b (1) i. V.m. Art. 45 HMG). Natürlich werden dabei insbesondere auch annual reports vorangegangener klinischer Studien berücksichtigt." Aus diesem Grund sei die Antragstellerin der Auffassung, dass die verlangten Dokumente "Teil eines noch nicht abgeschlossenen administrativen Entscheidungsprozesses im Sinne von Art. 8 Abs. 2 BGÖ dar[stellen]." Die Herausgabe sei daher schon in Anwendung dieser Bestimmung zu verweigern.
11. Bezüglich Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ führte die Antragstellerin aus, dass "[d]ie vorzeitige Herausgabe der Annual Reports [...] auch deshalb zu verweigern [ist], weil vorliegend eine sehr hohe

Gefahr besteht, dass Swissmedic sowie die zuständige Ethikkommission im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zur Durchführung bzw. Weiterführung der klinischen Studien mit [X.] in der Schweiz durch eine solche Herausgabe negativ beeinflusst würden. Insbesondere besteht bei einer Herausgabe die erhebliche Gefahr der unzulässigen Beeinflussung durch die Öffentlichkeit im Sinne von Art. 7 Abs. 1 lit. a BGO i.V.m. Art. 8 Abs. 2 BGO". Um dieses Argument zu bekräftigen, nannte die Antragstellerin einen Medienbericht von 2020, welcher im Zusammenhang mit X. publiziert wurde und in welchem der Gesuchsteller als einer von drei Autoren erscheint. Erhielte der Gesuchsteller Zugang zu den verlangten Dokumenten, würde er das Thema wiederaufnehmen. "Der mediale Druck auf Swissmedic und die zuständigen kantonalen Ethikkommissionen würde damit noch mehr ansteigen. Damit ist vorliegend die Gefahr einer öffentlichen Beeinflussung bei einer vorzeitigen Herausgabe besonders hoch. Insbesondere könnte der vorzeitige Zugang zu den Annual Reports die freie Meinungs- und Willensbildung von Swissmedic bzw. der zuständigen Ethikkommissionen bei der Entscheidung im Zusammenhang mit der Durch- bzw. Weiterführung der AHEAD Study im Sinne von Art. 7 Abs. 1 lit. a BGO wesentlich beeinträchtigen."

12. Mit Schreiben vom 30. Oktober 2025 informierte Swissmedic die Antragstellerin (Art. 11 Abs. 2 BGÖ), dass es an der Herausgabe der Dokumente festhalte. Einleitend wies die Behörde darauf hin, dass die Zugangsausnahme gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ "dem Schutz der Verwaltung respektive der Verwaltungstätigkeit dient und nicht von Dritten anstelle der Verwaltung geltend gemacht werden kann." Das Gleiche gelte hinsichtlich Art. 8 Abs. 2 BGÖ, worauf sich ebenfalls nur die Behörde berufen kann. Nichtsdestotrotz habe Swissmedic die Argumente der Antragstellerin geprüft.
13. Zu Art. 8 Abs. 2 BGÖ wies Swissmedic zuerst auf dessen zwei Voraussetzungen hin: Erstens muss zwischen den Dokumenten und dem jeweiligen politischen oder administrativen Entscheid ein direkter und unmittelbarer Zusammenhang bestehen. Zweitens muss das fragliche Dokument für den betreffenden Entscheid von beträchtlichem materiellem Gewicht sein. Für die Behörde "ist [es] unbestritten, dass es sich im vorliegenden Fall um eine laufende Studie handelt, die derzeit sowohl in Europa als auch in den USA durchgeführt wird. Der Abschluss der Studie ist auf den 31. Dezember 2029 geplant. Wie [die Antragstellerin] in [ihrer] Stellungnahme vom 4. September 2025 selbst darlegt, handelt es sich bei den betroffenen Dokumenten 'lediglich um Teil- bzw. Zwischenberichte', die nicht mehr den aktuellen Stand der Studien wiedergeben. Sie stellen somit einen abgeschlossenen Teil der Studie dar, an dessen Tatsachen sich aufgrund der fortlaufenden Studie nichts mehr ändert. [...] Da die Studie voraussichtlich erst in über 4 Jahren abgeschlossen sein wird und es sich bei den vom Gesuch betroffenen Dokumenten um Dokumente handelt, die einen gewissen Stand/Abschluss der Studie markieren, vermögen die Dokumente die beiden genannten Voraussetzungen [...] nicht zu erfüllen."
Swissmedic äusserte sich auch zum Interesse an der Bekanntgabe der Dokumente: "Zudem steht im vorliegenden Fall das Polizeigut 'öffentliche Gesundheit' im Vordergrund, weshalb hier das öffentliche Interesse gegenüber allfälligen privaten Interessen [der Antragstellerin] höher zu gewichten ist. Gerade auch vor dem Hintergrund, dass die Studie erst in über 4 Jahren abgeschlossen sein wird und gemäss [der Antragstellerin] immer noch geeignete Patienten gesucht werden, ist anzumerken, dass die Öffentlichkeit durchaus ein Interesse daran haben kann, wie die Studie bisher verläuft."
14. Zu Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ führte Swissmedic Folgendes aus: "Dass durch eine vorzeitige Herausgabe der Dokumente der Druck auf Swissmedic und auf die zuständige kantonale Ethikkommission 'noch mehr ansteigen' könnte und Swissmedic somit der Gefahr einer öffentlichen Beeinflussung ausgesetzt werden könnte, ist aus der Sicht von Swissmedic nicht nachvollziehbar. Swissmedic führt einen Auftrag aus, ohne sich von aussen unter Druck setzen zu lassen. An dieser Stelle sei insbesondere auch der Hinweis auf die aktuelle Rechtsprechung des Bundesgerichts erlaubt, wonach unangenehme Konsequenzen, welche durch eine Herausgabe erfolgen könnten, für ein in der Öffentlichkeit exponiertes Unternehmen in einer rechtsstaatlichen Demokratie hinzunehmen sind. (Urteil 1C_394/2016 des Bundesgerichts vom 27. September 2017 E. 4.8)."
15. Schliesslich beabsichtigte Swissmedic, in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ allfällige Personen-
daten einzuschwärzen.

16. Mit Schreiben vom 19. November 2025 reichte die Antragstellerin einen Schlichtungsantrag beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) ein. Sie ersuchte, den Zugang zu den strittigen Dokumenten vollständig abzulehnen.
17. Mit Schreiben vom 21. November 2025 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages.
18. Der Beauftragte forderte Swissmedic am 20. November 2025 dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen.
19. Mit Schreiben vom 3. Dezember 2025 reichte Swissmedic die betroffenen Dokumente ein.
20. Am 24. Juni 2026 informierte der Beauftragte die Antragstellerin und Swissmedic darüber, dass das Schlichtungsverfahren schriftlich durchgeführt wird.¹ Gleichzeitig gab er ihnen die Möglichkeit, eine weitere Stellungnahme einzureichen (Art. 12 Abs. 2 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung [Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31]). Beide verzichteten auf die Einreichung einer weiteren Stellungnahme.
21. Auf die weiteren Ausführungen der Antragstellerin und von Swissmedic sowie auf die eingereichten Unterlagen wird, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen eingegangen.

II Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte zieht in Erwägung:

A. Formelle Erwägungen: Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

22. Die Antragstellerin wurde nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ angehört. Als betroffene Dritte nahm sie an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren teil und ist somit zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt (Art. 13 Abs. 1 Bst. c BGÖ). Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).
23. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.² Kommt keine Einigung zustande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben.
24. In einem Urteil³ aus dem Jahr 2017 hat das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) festgehalten, dass die aus Art. 29 Abs. 2 BV⁴ abgeleiteten verfassungsrechtlichen Minimalgarantien keinen Anspruch darauf geben, mehrmals Gelegenheit zur Äusserung und Stellungnahme zu erhalten, soweit sich eine bestimmte Frage immer wieder unverändert gleichstellt. Demnach reicht es zur Wahrung des rechtlichen Gehörs aus, wenn der Betroffene mindestens einmal Gelegenheit hatte, sich zu der Angelegenheit zu äussern, bevor die Behörde eine Verfügung erlässt. Vorliegend hat die Antragstellerin bis anhin mehrmals die Gelegenheit gehabt, sich über die Zugänglichkeit der ersuchten Dokumente zu äussern. Sie hat sich ein letztes Mal in ihrem Schlichtungsantrag geäußert.

B. Materielle Erwägungen

25. Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 VBGÖ die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde.⁵

¹ Gemäss Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963 (zit. BBl 2003) obliegt die Festlegung des Verfahrens im Einzelnen dem Beauftragten; er kann dasjenige Vorgehen wählen, das dem einzelnen Fall am besten angemessen ist (BBl 2003 2024); siehe auch Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 4.1.3.2 m.w.H.

² BBl 2003 2024.

³ Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017, E. 4.1.3.1.

⁴ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV.; SR 101).

⁵ GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz. 8.

26. Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens ist der Zugang zu zwei Annual Safety Reports vom 29. Mai 2019 und 18. Juni 2020 (Ziff. 2), welche im Zusammenhang mit einer klinischen Studie zum Implantat X._ verfasst wurden. Die Antragstellerin beantragte die vollständige Ablehnung des Zugangs. Dabei berief sie sich auf Art. 7 Abs. 1 Bst. a und Art. 8 Abs. 2 BGÖ.
27. Aufgrund des in Art. 6 BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzips besteht eine widerlegbare gesetzliche Vermutung zugunsten des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten.⁶ Die betroffene Behörde hat amtliche Dokumente zugänglich zu machen oder die verlangte Auskunft über deren Inhalt zu erteilen, es sei denn, sie kann nachweisen, dass ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ erfüllt ist, ein besonderer Fall von Art. 8 BGÖ vorliegt oder die Privatsphäre resp. Personendaten oder Daten juristischer Personen (Art. 7 Abs. 2 BGÖ, Art. 9 BGÖ) zu schützen sind. Die objektive Beweislast zur Widerlegung der Vermutung des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten obliegt der zuständigen Behörde. Misslingt ihr der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.⁷
28. Für das Vorliegen der Ausnahmebestimmungen nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ müssen kumulativ folgende zwei Bedingungen gegeben sein: Erstens muss das von der Behörde geltend gemachte Interesse durch die Offenlegung erheblich beeinträchtigt werden, eine bloss geringfügige oder unangenehme Konsequenz gilt nicht als Beeinträchtigung. Zweitens muss ein ernsthaftes Risiko bestehen, dass die Beeinträchtigung eintritt. Ist eine solche lediglich denkbar oder im Bereich des Möglichen, darf der Zugang nicht verweigert werden. Der im Öffentlichkeitsgesetz verankerte Schutzmechanismus von Geheimhaltungsinteressen gemäss Art. 7 Abs. 1 BGÖ beruht einzig auf dem Bestehen oder Nichtbestehen eines Schadensrisikos. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko für die auf dem Spiel stehenden Interessen reicht jedoch nicht aus. Die Lehre verlangt, dass die aufgrund der Offenlegung drohende Verletzung eine gewisse Erheblichkeit aufweisen und ein ernsthaftes Risiko für deren Eintreten bestehen müsse. Dies sei dann als gegeben zu erachten, wenn der Schaden nach dem üblichen Lauf der Dinge mit hoher Wahrscheinlichkeit eintritt.⁸ Nach der Botschaft zum Öffentlichkeitsgesetz genügt das Bestehen einer gewissen Wahrscheinlichkeit, dass der Zugang zu einem amtlichen Dokument eines der in Art. 7 BGÖ aufgelisteten Interessen beeinträchtigen würde.⁹ Laut Bundesgericht muss eine Verletzung der jeweiligen privaten oder öffentlichen Interessen aufgrund der Zugänglichkeit des betreffenden Dokuments wahrscheinlich erscheinen, wobei nicht jede geringfügige oder unangenehme Konsequenz als Beeinträchtigung gelten kann.¹⁰ Liegt ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ vor, darf der Zugang nicht ohne Weiteres verweigert werden, sondern es ist im Einzelfall zu prüfen, ob gegebenenfalls in Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips (Art. 5 Abs. 2 BV) ein eingeschränkter Zugang in Frage kommt, etwa durch Anonymisierung, Einschwärzen, Teilveröffentlichung oder zeitlichen Aufschub.¹¹
29. Gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ kann der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn durch seine Gewährung die freie Meinungs- und Willensbildung einer diesem Gesetz unterstellten Behörde, eines anderen legislativen oder administrativen Organes oder einer gerichtlichen Instanz wesentlich beeinträchtigt werden kann. Laut Botschaft zum Öffentlichkeitsgesetz soll der Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung verhindern, dass die Verwaltung durch eine verfrühte Bekanntgabe von Informationen während eines Entscheidungsprozesses unter allzu starken Druck der Öffentlichkeit gerät, wodurch die Bildung einer eigenen Meinung und eines eigenen Willens verhindert werden könnte. Nach dem Wortlaut des Gesetzes muss der Zugang zu einem amtlichen Dokument zu einer wesentlichen Beeinträchtigung der Meinungs- und Willensbildung führen. Diese Bedingung ist nicht erfüllt, wenn z.B. die Veröffentlichung eines Dokuments das bloss Risiko beinhaltet, eine heftige öffentliche Auseinandersetzung zu provozieren. Gemäss Botschaft und Rechtsprechung¹² ist nicht jede Verzögerung

⁶ BGE 142 II 340 E. 2.2.

⁷ Urteil des BVGer A-6003/2019 vom 18. November 2020 E. 2.1 m.w.N.

⁸ COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz. 4.

⁹ BBI 2003 2006.

¹⁰ BGE 133 II 209 E. 2.3.3; BGE 142 II 324 E. 3.4.

¹¹ Urteil des BVGer A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.4.

¹² BBI 2003 2007; Urteil des BVGer A-6291/2013 vom 28. Oktober 2014 E. 7.2.3 m.w.H.

oder Erschwerung im Entscheidungsprozess, welche sich aus der öffentlichen Auseinandersetzung ergibt, automatisch als wesentliche Beeinträchtigung der freien Meinungs- und Willensbildung einer Behörde zu betrachten.¹³ Zudem ist die Schwelle für das Ausmass der Beeinträchtigung bei Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ höher angesetzt als bei den übrigen Ausnahmebestimmungen und bedingt für eine Zugangsbeschränkung eine wesentliche Beeinträchtigung.¹⁴

30. Die Ausnahmeklausel in Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ zielt auf öffentliche Interessen und schützt keine privaten Interessen. Die Wahrung öffentlicher Interessen muss gemäss Rechtsprechung¹⁵ durch eine Behörde geltend gemacht werden. Private sind hingegen nicht legitimiert, sich anstelle der Behörde auf (öffentliche) Ausnahmebestimmungen zu berufen. Vorliegend wurde die Ausnahme nicht von Swissmedic geltend gemacht, sondern von der Antragstellerin. In seiner Stellungnahme an die Antragstellerin (Ziff. 12) teilte ihr Swissmedic mit, dass Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ nicht zur Anwendung komme, erklärte sich jedoch bereit, ihre Argumente zu prüfen.
31. Die Antragstellerin brachte vor, die Herausgabe der Annual Reports sei zu verweigern, weil eine sehr hohe Gefahr bestehe, dass Swissmedic sowie die zuständige Ethikkommission im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zur Durchführung bzw. Weiterführung der klinischen Studien über X._ in der Schweiz negativ beeinflusst würden. Insbesondere sei eine negative Beeinflussung durch die Öffentlichkeit zu befürchten, was sie mit einer bereits publizierten negativen Berichterstattung aufzuzeigen versuchte. Demgegenüber sind für Swissmedic ein solcher Druck und die darauffolgende negative Beeinflussung nicht nachvollziehbar. Swissmedic erklärte, es führe seinen Auftrag aus, ohne sich von aussen unter Druck setzen zu lassen, und erachtete den Ausnahmegrund von Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ als nicht gegeben. Der Beauftragte hält fest, dass die Beurteilung von Swissmedic als zuständige Behörde vorliegend massgebend ist.
32. *Zwischenergebnis: Die Anforderungen für die Anwendung von Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ sind nach Auffassung des Beauftragten vorliegend nicht gegeben, weshalb die gesetzliche Vermutung des grundsätzlich freien Zugangs nicht widergelegt ist.*
33. Die Antragstellerin stützte sich ebenfalls auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ.
34. Amtliche Dokumente dürfen gemäss Art. 8 Abs. 2 BGÖ von einer Behörde erst zugänglich gemacht werden, wenn der politische oder administrative Entscheid, für den sie die Grundlage darstellen, bereits getroffen ist. Das Recht auf Zugang wird demnach nur befristet verweigert und prinzipiell wiederhergestellt, sobald der fragliche Entscheid getroffen ist.¹⁶ Ziel von Art. 8 Abs. 2 BGÖ ist es, der Behörde die Möglichkeit der freien Meinungsbildung zu sichern, abgesichert von äusserem Druck, welche die sofortige Offenlegung der fraglichen Dokumente verursachen könnte. Die Bestimmung bezweckt somit die Gewährleistung der geschützten behördlichen Meinungsbildung bei anstehenden Entscheiden ohne Störungen und äussere Beeinflussungen. Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ und Art. 8 Abs. 2 BGÖ verfolgen denselben Schutzzweck, wobei Letzterer weiter gefasst ist und den Entscheidungsprozess umfassend schützt, ohne dass eine wesentliche Beeinträchtigung desselben nachzuweisen wäre.¹⁷ Indessen fällt ein Dokument nur dann unter Art. 8 Abs. 2 BGÖ, wenn es einen direkten und unmittelbaren Zusammenhang mit einem konkreten Entscheid aufweist und für diesen zugleich von beträchtlichem materiellem Gewicht ist.¹⁸ Eine beliebige, sehr lockere Verbindung zwischen Dokument und Entscheid genügt nicht.¹⁹ Zudem verlangt der Beauftragte eine gewisse zeitliche Nähe zwischen dem ausstehenden behördlichen Entscheid und dem Zugangsverfahren.²⁰
35. Gleich wie die Ausnahmeklausel in Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ zielt Art. 8 Abs. 2 BGÖ auf öffentliche Interessen und schützt keine privaten Interessen. Die Wahrung öffentlicher Interessen muss gemäss Rechtsprechung²¹ durch eine Behörde geltend gemacht werden. Private sind hingegen nicht

¹³ BBI 2003 2007.

¹⁴ COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz. 15.

¹⁵ Urteil des BVGer A-2564/2018 vom 5. August 2020 E. 6.

¹⁶ Urteil des BVGer A-6313/2015 vom 27. April 2016 E. 5.4; MAHON/GONIN, in: Handkommentar BGÖ, Art. 8, Rz. 32.

¹⁷ Urteil des BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 8.4.1 m.H.

¹⁸ Urteil des BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 8.4.1 m.H.

¹⁹ MAHON/GONIN, in: Handkommentar BGÖ, Art. 8, Rz. 30.

²⁰ Empfehlung EDÖB vom 15. Mai 2020: ISB / Berichte "Informatiksicherheit Bund" 2014-2018, Rz. 28.

²¹ Urteil des BVGer A-2564/2018 vom 5. August 2020 E. 6.

legitimiert, sich anstelle der Behörde auf (öffentliche) Ausnahmebestimmungen zu berufen. Vorliegend wurde die Ausnahme nicht von Swissmedic geltend gemacht, sondern von der Antragstellerin. In seiner Stellungnahme an die Antragstellerin (Ziff. 12) teilte ihr Swissmedic mit, dass Art. 8 Abs. 2 BGÖ nicht zur Anwendung komme, erklärte sich jedoch bereit, ihre Argumente zu prüfen.

36. Gemäss der Antragstellerin stellen die zu beurteilenden Dokumente einen "Teil eines noch nicht abgeschlossenen administrativen Entscheidungsprozesses im Sinne von Art. 8 Abs. 2 BGÖ" dar (Ziff. 10). Die Antragstellerin stellt einen direkten Zusammenhang zwischen den Annual Rapports und der Bewilligung von Swissmedic zur Durch- bzw. Weiterführung der klinischen Evaluation von X_₂ her, indem sie ausführt, dass Annual Reports vorangegangener klinischer Studien im genannten Bewilligungsprozess zu berücksichtigen sind. Demgegenüber bestreitet Swissmedic die Anwendung dieser Bestimmung und führt aus, dass die zu beurteilenden Dokumenten "lediglich" Teil- bzw. Zwischenberichte darstellten, welche "nicht mehr den aktuellen Stand der Studien wiedergeben. Sie stellen somit einen abgeschlossenen Teil der Studie dar, an dessen Tatsachen sich aufgrund der fortlaufenden Studie nichts mehr ändert" (Ziff. 13).
37. Der Beauftragte ist der Auffassung, dass die in Ziffer 31 erwähnte Rechtsprechung²² bezüglich der Zuständigkeit für die Geltendmachung der Ausnahme in Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ sinngemäss auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ anzuwenden ist, und hält daher fest, dass die Beurteilung von Swissmedic als zuständige Behörde vorliegend massgebend ist. Nur die Behörde ist in der Lage zu definieren bzw. zu beurteilen, ob die ersuchten Dokumente Grundlage für einen administrativen Entscheid im Sinne von Art. 8 Abs. 2 BGÖ darstellen, was Swissmedic verneint.
38. *Zwischenergebnis: Die Anforderungen für die Anwendung von Art. 8 Abs. 2 BGÖ sind nach Auffassung des Beauftragten vorliegend nicht gegeben, weshalb die gesetzliche Vermutung des grundsätzlich freien Zugangs nicht widerlegt ist.*
39. Weiter enthalten die zu beurteilenden Dokumente Daten der Antragstellerin.
40. Gemäss Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind Personendaten und Daten juristischer Personen nach Möglichkeit zu anonymisieren. Daher gilt die Anonymisierungspflicht nicht absolut, sondern ist im Einzelfall zu beurteilen.²³ Sofern die Privatsphäre der betroffenen Person nicht beeinträchtigt ist, trifft die Behörde keine Anonymisierungspflicht.²⁴ Eine Anonymisierung könnte in diesen Fällen sogar eine unverhältnismässige Beschränkung des Zugangsrechts sein. Verlangt ein Gesuchsteller explizit Zugang zu Personendaten oder Daten juristischer Personen, so ist der Zugang gemäss Art. 9 Abs. 2 BGÖ nach Art. 36 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1) oder Art. 57s des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG, SR 172.010) zu beurteilen.
41. Relevant ist vorliegend Art. 57s Abs. 4 RVOG. Nach dieser Bestimmung dürfen Behörden im Rahmen ihrer Informationstätigkeit von Amtes wegen oder gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz Daten juristischer Personen bekannt geben, wenn die betreffenden Daten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen (Bst. a) und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht (Bst. b). Die erste Voraussetzung ergibt sich bereits aus der Definition des amtlichen Dokuments nach Art. 5 Abs. 1 BGÖ.²⁵ Die zweite Voraussetzung verlangt nach einer Interessenabwägung zwischen den privaten Interessen der betroffenen Personen am Schutz ihrer Privatsphäre und dem öffentlichen Interesse am Zugang zum amtlichen Dokument (und den darin enthaltenen Daten juristischer Personen).²⁶
42. Die Gewichtung der privaten Interessen hat insbesondere anhand der Natur der in Frage stehenden Daten, der Funktion bzw. der Stellung der betroffenen Personen sowie möglicher Konsequenzen der Bekanntgabe zu erfolgen. Unabhängig derer Stellung dürfen Daten juristischer Personen nicht bekanntgegeben werden, wenn dies nicht (leicht) wiedergutzumachende Nachteile für die Betroffenen zur Folge hat.²⁷ Nicht jede Bekanntgabe von Daten juristischer Personen stellt eine

²² Urteil des BVGer A-2564/2018 vom 5. August 2020 E. 6.

²³ Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.1.

²⁴ FLÜCKIGER, in: Handkommentar zum BGÖ, Art. 9, Rz. 13 f.

²⁵ BVGE 2011/52 E. 7.1.1.

²⁶ Mit Bezug auf die Vorgängerbestimmung in Art. 19 aDSG, aber übertragbar: Urteil des BVGer A-6108/2016 vom 28. März 2018 E. 7.

²⁷ Vgl. zum Ganzen Urteil des BVGer A-6738/2014 vom 23. September 2015 E. 5.1.3.1; A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.2.

Verletzung der Privatsphäre dar, die eine systematische Verweigerung des Zugangs zu dem ersuchten Dokument rechtfertigen könnte. Die Gefahr einer ernsthaften Schädigung der Persönlichkeit muss mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit drohen. Mithin muss die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung gewichtig sein. Geringfügige bloss unangenehme Konsequenzen reichen nicht aus, um ein überwiegendes privates Interesse geltend zu machen, ebenso wenig, wenn eine Beeinträchtigung der Persönlichkeit lediglich denkbar bzw. entfernt möglich ist.²⁸ Bei juristischen Personen kann naturgemäss weniger stark in die Privatsphäre eingegriffen werden, als dies bei natürlichen Personen möglich ist. Dem Interesse am Schutz von Daten juristischer Personen kommt entsprechend weniger Gewicht zu, welches umso mehr abnimmt, je staatsnäher die Tätigkeit ist.²⁹

43. Gleichzeitig ist das öffentliche Interesse am Zugang zu amtlichen Dokumenten zu berücksichtigen. Zum (allgemeinen) Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung (Art. 1 BGÖ) können weitere besondere Informationsinteressen der Öffentlichkeit treten.³⁰ Gemäss Art. 6 Abs. 2 VBGÖ kann das öffentliche Interesse am Zugang namentlich dann überwiegen, wenn die Zugänglichmachung einem besonderen Informationsinteresse aufgrund wichtiger Vorkommnisse dient (Bst. a), wenn die Zugänglichmachung dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit oder der öffentlichen Gesundheit (Bst. b), oder wenn die Person, deren Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt werden könnte, zu einer dem Öffentlichkeitsgesetz unterstehenden Behörde in einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen (Bst. c).
44. Die Antragstellerin begründete die vollständige Ablehnung bzw. Aufschub des Zugangs bis zum Abschluss der AHEAD-Studie mit Art. 7 Abs. 1 Bst. a und Art. 8 Abs. 2 BGÖ. Weder in der Anhörung noch im Schlichtungsverfahren machte sie private Interessen an den Schutz ihrer Daten geltend bzw. beantragte eine Schwärzung ihrer Daten. Als zuständige Behörde ist Swissmedic der Auffassung (Ziff. 13), dass das öffentliche Interesse gegenüber allfälligen privaten Interessen höher zu gewichten ist. Sinngemäss bemüht Swissmedic damit Art. 9 Abs. 2 BGÖ.
45. Der Beauftragte stellt fest, dass bereits publik ist, dass eine klinische Studie die Anwendungen von X_ analysiert und dass überdies viele Informationen betreffend X_ und seiner Herstellerin (Antragstellerin) öffentlich bekannt sind. Es ist davon auszugehen, dass allfällige, für die Studie geeignete Patienten (Ziff. 10) umfassend über den bisherigen Verlauf der Studie, so auch über die annual reports, aufgeklärt werden. Bei der Prüfung des öffentlichen Interesses ist der Beauftragte mit Swissmedic einig, dass die ersuchten Informationen die öffentliche Gesundheit betreffen und erachtet daher Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ als erfüllt. Ebenfalls ist ein überwiegendes öffentliches Interesse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. a VBGÖ zu erkennen, da aufgrund wichtiger Vorkommnisse ein besonderes Informationsinteresse an der Bekanntgabe besteht, was sich auch an zahlreichen Presseartikeln zeigt. Im Ergebnis besteht nach Ansicht des Beauftragten ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Bekanntgabe der Daten der Antragstellerin.
46. *Zwischenergebnis: Nach Ansicht des Beauftragten bestehen vorliegend gewichtige öffentliche Interessen an der Zugänglichmachung der Daten der Antragstellerin nach Art. 6 Abs. 2 VBGÖ, nämlich das Bestehen eines besonderen Informationsinteresses der Öffentlichkeit (Bst. a) sowie das Vorliegen eines spezifischen Interesses an den Schutz der öffentlichen Gesundheit (Bst. b). Nach Ansicht des Beauftragten sind die Daten der Antragstellerin offenzulegen.*
47. Die betroffenen Dokumente enthalten schliesslich Personendaten von unabhängigen Experten. Swissmedic beabsichtigt, diese Daten in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ zu schwärzen (Ziff. 15). Aus dem Sachverhalt ist es nicht ersichtlich, ob der Gesuchsteller Interesse an diese Daten hat. Es hätte an Swissmedic gelegen abzuklären, ob er ein Interesse an diesen Informationen hat. Unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips und der Verfahrensökonomie sowie der Rechtsprechung erachtet es der Beauftragte zum gegenwärtigen Zeitpunkt als gerechtfertigt und zielführend, wenn Swissmedic diese Daten in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ abdeckt.

²⁸ Urteil des BGer 1C_14/2016 vom 23. Juni 2016 E. 3.4; Urteil des BVer A-8073/2015 vom 13. Juli 2016 E. 6.1.3.

²⁹ BGE 144 II 77 E. 5.6.

³⁰ Urteil des BVer A-8073/2015 vom 13. Juli 2016 E. 6.1.5.

48. Zusammenfassend gelangt der Beauftragte zu folgendem Ergebnis:
- 48.1. Die Anforderungen für die Anwendung von Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ sind nach Auffassung des Beauftragten vorliegend nicht gegeben, weshalb die gesetzliche Vermutung des grundsätzlich freien Zugangs nicht widergelegt ist (Ziff. 32).
- 48.2. Die Anforderungen für die Anwendung von Art. 8 Abs. 2 BGÖ sind nach Auffassung des Beauftragten vorliegend nicht gegeben, weshalb die gesetzliche Vermutung des grundsätzlich freien Zugangs nicht widergelegt ist (Ziff. 38).
- 48.3. An der Bekanntgabe der Daten der Antragstellerin besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse (Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 6 Abs. 2 Bst. a und b VBGÖ). Die Daten der Antragstellerin sind offenzulegen (Ziff. 46).
- 48.4. Personendaten können in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ abgedeckt werden (Ziff. 47).
49. Abschliessend ist anzumerken, dass es der Antragstellerin unbenommen ist, im Rahmen eines allenfalls auf die Empfehlung folgenden Verfügungsverfahrens allfällige private Interessen zur Schwärzung ihren Daten geltend zu machen.

(Dispositiv: s. nächste Seite)

III Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte:

50. Swissmedic hält an der beabsichtigten Zugangsgewährung zum Annual Safety Report, 29 May 2019, und zum Annual Safety Report, 18 June 2020, fest. Personendaten können in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ abgedeckt werden.
51. Die Antragsstellerin und der Gesuchsteller können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs.1 BGÖ).
52. Swissmedic erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).
53. Swissmedic erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung oder nach Eingang eines Gesuches um Erlass einer Verfügung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).
54. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten werden der Name der Antragstellerin und des Gesuchstellers anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
55. Die Empfehlung wird eröffnet:
 - Einschreiben mit Rückschein (R)
A._
 - Einschreiben mit Rückschein (R)
Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
 - Einschreiben mit Rückschein (R)
Gesuchsteller

Reto Ammann
Leiter Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip

Alessandra Prinz
Juristin, Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip